**Deutscher Bundestag** **Drucksache 18/10292**

**18. Wahlperiode** 09.11.2016

# Entschließungsantrag

**der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Harald Terpe, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Tabea Rößner, Ulle Schauws, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

**zu der dritten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung**
**– Drucksachen 18/8034, 18/8333, 18/8461 Nr. 1.5, 18/10056, 18/10235, 18/10236, 18/10280 –**

## Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ist aufgrund der EU-Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln erforderlich geworden. Diese Verordnung gibt die Regeln für die Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen europaweit vor. Wir sehen ebenfalls die Notwendigkeit, den Bereich der klinischen Prüfungen europaweit zu harmonisieren, jedoch besteht am Gesetzentwurf noch erheblicher Nachbesserungsbedarf. Die geplanten Änderungen unterhöhlen den Schutz besonders schutzbedürftiger Patientinnen und Patienten, können die Sicherheit von Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern gefährden und die Ethikkommissionen und ihre Unabhängigkeit in Frage stellen.

Vor diesem Hintergrund ergibt sich beim vorliegenden Gesetzentwurf Änderungs- und Ergänzungsbedarf bei folgenden Punkten:

- Der Deutsche Bundestag ist sich der hohen Bedeutung klinischer Prüfungen für den medizinischen Fortschritt im Dienste des Menschen und für den Forschungsstandort Deutschland bewusst. Als wichtig erachtet der Deutsche Bundestag ebenso die Forschung zur Prävention und Behandlung von Demenz in allen Stadien dieser Erkrankung. Umso wichtiger ist es, den ethischen Kompass nicht zu verlieren und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten in den Vordergrund zu stellen.

  Durch die geplanten Änderungen werden die hohen Schutzstandards, die es in Deutschland bei klinischen Studien momentan für nicht einwilligungsfähige Er-

wachsene gibt, insbesondere hinsichtlich der Würde des Menschen und seiner körperlichen Unversehrtheit ausgehöhlt. Bisher ist eine sogenannte gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen nach dem Arzneimittelrecht ausgeschlossen. Dieses Verbot wird nun insoweit aufgeweicht, dass eine Teilnahme volljähriger Nichteinwilligungsfähiger auch ohne persönlichen Nutzen zulassen wird, wenn die Betroffenen im früheren Zustand der Einwilligungsfähigkeit mittels Vorausverfügung und nach einer ärztlichen Erklärung einer Teilnahme zugestimmt haben. Betroffen davon werden vor allem Menschen mit neurodegenerativen, beispielsweise dementiellen Erkrankungen, sein.

Diesem Vorhaben wird eine klare Absage erteilt. Bereits 2013 hat sich der Deutsche Bundestag (Drucksache 17/12183) dafür ausgesprochen, dass für diese Menschen das Schutzniveau zu erhalten ist. Von dieser Haltung darf nicht abgewichen werden. Für den Deutschen Bundestag steht der umfassende Patientenschutz weiterhin an erster Stelle. Deswegen ist es ethisch bedenklich, wenn an Forschung Menschen beteiligt werden, die nicht mehr in der Lage sind, das Risiko und den Nutzen ihrer Teilnahme zu beurteilen, und dabei selbst keinen individuellen Vorteil haben. Der Deutsche Bundestag hält es daher für zwingend geboten, im Hinblick auf die Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen die jetzige Rechtslage in Deutschland beizubehalten.

- Auch die geplanten Eingriffe der Bundesregierung in die Arbeit der unabhängigen Ethikkommissionen lehnen wir ab. Der Deutsche Bundestag ist der Auffassung, dass die Zuständigkeiten dieser in Deutschland sehr bewährten Kommissionen nicht beschnitten werden dürfen. Die Genehmigung klinischer Studien muss weiterhin voll und ganz von dem Votum der Ethik-Kommissionen abhängen. Sie sollten weiterhin vollumfänglich ihre Aufgabe erfüllen können, die Forschung in ethischer und rechtlicher Hinsicht zu beraten, zu kontrollieren und zu beaufsichtigen und so die Rechte und die Sicherheit der Probandinnen und Probanden im Sinne der Deklaration von Helsinki zu schützen.

  Mit den geplanten Änderungen werden die Ethikkommissionen erheblich ihrer Unabhängigkeit und ihrer Steuerungsmöglichkeiten im Bewertungsverfahren beraubt. Künftig soll es dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möglich sein, mit einer entsprechenden Begründung von dem Votum der Ethikkommissionen abzuweichen und sich bei der Zulassung einer Studie über ihre Stellungnahmen und Entscheidungen hinwegzusetzen.

  Mit der direkten Einrichtung der geplanten Bundes-Ethik-Kommission durch die Bundesoberbehörde versucht die Bundesregierung, alle bisherigen Ethikkommissionen auf Landesebene überflüssig zu machen. Die Bundes-Ethik-Kommission würde nicht über die gleiche Unabhängigkeit verfügen wie die bestehenden Ethik-Kommissionen.

- Auch dem Vorschlag der Bundesregierung, die Fernbehandlung und Fernverschreibung zu verbieten, stimmt der Deutsche Bundestag nicht zu. Ein solches Verbot ist nicht zeitgemäß und nicht im Sinne der Patientinnen und Patienten. Das Verbot ist sowohl mit der EU-Richtlinie zur Ausübung der Patientenmobilität (Richtlinie 20011/24/EU vom 9. März 2011) als auch mit neuen Versorgungskonzepten auf Basis telemedizinischer Angebote nicht vereinbar. Ein gesetzliches Verbot der Fernbehandlung und Fernverschreibung widerspricht dem Ziel der Bundesregierung, sowohl die wohnort- und patientennahe als auch die sektorenübergreifende Versorgung unter Zuhilfenahme digitaler Dienste zu fördern, wie z. B. die Online-Videosprechstunde, die laut geltendem E-Health-Gesetz ab Juli 2017 in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden soll.

  Der Deutsche Bundestag ist davon überzeugt, dass anstelle des Verbotes eine regulierte Zulassung der Fernbehandlung und Fernverschreibung darüber hinaus auch Möglichkeiten bietet, Versorgungsdefizite im ländlichen Raum zumindest zu

mindern. Die Fernbehandlung darf dabei selbstverständlich nicht als vollständiger Ersatz für den direkten Arzt-Patienten-Kontakt betrachtet werden, sondern als eine sinnvolle Ergänzung für bestimmte Patientengruppen- und Behandlungskonstellationen. Ausgeschlossen werden muss die Fernbehandlung etwa bei Notfällen oder akuten Schmerzen und in der Versorgung von Kindern oder Schwangeren.

Für eine patientensichere Implementierung und Regulierung der Fernbehandlung und Fernverschreibung ist es außerdem absolut notwendig, dass bei der Entscheidung darüber die Patientenorganisationen, die Verbraucherzentrale und die medizinischen Fachkreise beteiligt werden.

Aufgrund der Meldungen in der Presse zur intransparenten Durchführung von sogenannten Anwendungsbeobachtungen (AWB) ist es unverständlich, warum der Gesetzentwurf hier keine Änderungen vorsieht. Langzeitbeobachtungen von Medikamenten und Therapien sind im Grundsatz sinnvoll, um die Wirkungsweise, aber auch die Nebenwirkungen und damit den Nutzen und die Risiken für die Patientinnen und Patienten abschätzen zu können. Bisher werden systematisch nur Studien zur Zulassung und zum Zusatznutzen bei Markteinführung in Deutschland erstellt. Das derzeitige Verfahren einzelner Studien mit finanziellen Anreizen für die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte im Auftrag der herstellenden Pharmaunternehmen ist jedoch korruptionsanfällig. Daran haben auch die in den letzten Jahren eingeführten Meldepflichten nichts geändert. Die Studien sind nach wie vor intransparent, besonders in Bezug auf die beteiligten Ärztinnen und Ärzte und auf die mögliche Beeinflussung ihres Verschreibungsverhaltens. Zuletzt hat eine gemeinsame Recherche von correctiv, NDR, WDR und Süddeutscher Zeitung aufgezeigt, in welchem Ausmaß Pharmaunternehmen mit Hilfe von AWB Einfluss auf Ärztinnen und Ärzte nehmen (http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/arzneimittel-millionengeschaeft-mit-pseudo-studien-wie-pharmafirmen-aerzte-beeinflussen-1.2898741). Ebenfalls unzureichend ist bisher die Aufklärungspflicht gegenüber den Patientinnen und Patienten geklärt. Die Bundesregierung ist bisher nicht gewillt, diese Lücke zu schließen und zur Steigerung der Transparenz bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen sowie zur Gewährleistung der Patientensicherheit beizutragen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

einen Gesetzentwurf vorzulegen, der

1. gruppennützige Forschung
   a) von den im Rahmen der EU Verordnung eingeräumten Möglichkeiten, strengere Schutzregelungen in den nationalen Gesetzen vorzunehmen, Gebrauch macht und die jetzige strengere Regelung beibehält, die gruppennützige Studien mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen ausschließt, wenn für sie kein individueller Nutzen zu erwarten ist;
   b) grundsätzlich das in Deutschland bestehende und grundrechtlich gebotene Schutzniveau für Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, insbesondere für Minderjährige sowie für nicht einwilligungsfähige erwachsene Patientinnen und Patienten aufrechterhält;
2. Ethik-Kommissionen und Bundes-Ethik-Kommission
   a) regelt, dass die Genehmigung klinischer Studien von der positiven, bindenden Stellungnahme der zuständigen, interdisziplinären, unabhängigen Ethik-Kommission abhängig bleibt. Dies gilt insbesondere für die Einbeziehung von nicht einwilligungsfähigen Menschen. Diese Zuständigkeit darf nicht in die alleinige Zuständigkeit der Bundesoberbehörde fallen;

b) die Einrichtung der Bundes-Ethik-Kommission nur nach Zustimmung des Bundesrates zulässt und regelt, dass diese zeitlich an tatbestandliche Voraussetzungen befristet ermächtigt und registriert wird;

3. Fernbehandlung und Fernverschreibung

   im Interesse der Patientinnen und Patienten reguliert. Gegenstand einer solchen Regulierung wären insbesondere Qualitäts- und Datenschutzstandards für Anbieter und für die Behandlung sowie der Ausschluss ungeeigneter Therapiefelder. Dabei sind Patienten- und Verbraucherschutzorganisationen sowie medizinische Fachkreise, beispielweise durch die Entwicklung von krankheitsspezifischen Leitlinien, zu beteiligen. Entsprechende haftrechtliche Regelungen müssen ebenfalls beachtet werden;

4. Anwendungsbeobachtungen

   festlegt, dass Anwendungsbeobachtungen mit zugelassenen Arzneimitteln immer der Prüfung und Genehmigung durch das BfArM oder Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bedürfen. Vorab sollen die Patientinnen und Patienten über die Beteiligung an solchen Studien aufgeklärt werden und für die Teilnahme ist ihre schriftliche Zustimmung einzuholen. Zur Erhöhung der Transparenz über die finanziellen Verbindungen von Arzneimittelherstellern mit Ärztinnen und Ärzten bzw. Krankenhäusern sollen die für die Anwendungsbeobachtungen zu erhebenden Daten in einer auswertbaren elektronischen Form übermittelt werden. Das BfArM und PEI sollen die ihnen vorliegenden Informationen zeitnah in einer gemeinsamen Datenbank veröffentlichen. So würde z. B. Patientinnen und Patienten die Suche nach einzelnen Leistungserbringern ermöglicht. Das BfArM oder PEI haben die ihnen gemeldeten Informationen auszuwerten und zu veröffentlichen. Bei Verstoß gegen diese Grundsätze sind Sanktionen vorzusehen.

Berlin, den 8. November 2016

**Kathrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion**

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333